

信赖性应用研究  
제1권, 제2호, pp. 109-120, 2001

## 리스크 관리규격의 제품안전경영프로그램에 대한 적용

이동하, 나윤균, 김명수

수원대 산업정보공학과

## Application of Risk Management Standards for Product Safety Management Program

DhongHa Lee, YoonGyun Na, MyungSoo Kim

Department of Industrial Information Engineering, University of Suwon

### Abstract

This study reviewed the national standards for risk management to judge whether they are suitable for a product safety management program. Among the standards issued from Australia, New Zealand, Canada, Japan, and UK, the risk management guideline (AS/NZS 4360: 2000) issued jointly from both Australia and New Zealand have better features for product safety management program than any other risk management standards in view point of broad definition of risk concept including opportunities of loss and gain, stepwise composition of management processes applicable iteratively, and integrable form of structure addible to existing management practice. Comparing the three product safety management programs suggested by several authors yielded common features of product safety management program model: (1) organization for product safety, (2) risk identification, (3) risk evaluation, (4) risk treatment, (5) monitoring/communication, and (6) documentation. All of these activities can be performed within risk management framework proposed by AS/NZS 4360.

## 1. 서론

종래의 국내외 안전기준설정의 방향이 제품의 하드웨어적 설계에 대한 안전도 강화를 목표로 설정되어 왔으나 이것만으로는 제품이 갖는 잠재적 위험성 문제를 해결할 수 없었다. 제품이 갖는 잠재적 위험성은 제품의 기획, 설계, 제조, 유통, 사용, 폐기 등 전 과정에서 관계자들의 의사결정 상 실수 등의 이유로 내재되며 유통, 사용, 폐기 과정에서 관계자들의 건강상, 재산상, 환경상의 손실을 입히는 재해로 발현한다. 제품의 전 수명 주기를 통하여 제품이 가지는 잠재적 위험성을 체계적으로 재거하기 위한 기업의 대책으로는 제품안전경영프로그램을 개발하여 실행하는 것이다.

기업활동에 잠재된 위험성을 체계적으로 줄이는 전통적 방법으로 리스크 관리가 있다. 리스크란 예상되는 손실의 크기와 발생가능성으로 정의되며 [5] 리스크 관리란 예상되는 위험요소와 발생가능성을 구명, 분석, 평가하여 리스크 수준을 확인하고 이에 대한 체계적인 저감 대책을 수립하여 리스크 수준 저감이라는 안전 목표를 달성하게 하는 관리 기법이다.

리스크 관리 기법을 제품안전 확보를 위해 도입하게 되면 제품이 갖는 잠재위험으로부터 파생할 수 있는 소비자들의 건강상, 재산상, 환경상의 손실정도와 이들의 발생기회를 제품의 리스크로 정의하게 되며 리스크 관리 기법을 통해 제품의 리스크 수준 저감을 조직적으로, 지속적으로 달성할 수 있다. 따라서 리스크 관리기법이 제품 안전을 지속적으로 보장하기 위한 경영 프로프램으로서 활용될 수 있다.

리스크 관리기법은 제조물 결함에 의한 리스크 뿐만 아니라 보건, 환경, 정치, 공공, 의료, 산업의 모든 분야에서 발생할 수 있는 리스크에 대해 적용할 수 있는 일반적 기법이고 현재 선진 각국에서 발표하고 있는 리스크 관리에 관한 규격 또한 제품안전 뿐만 아니라 모든 리스크 관리 대상(건강, 재무, 환경, 자연적 재난, 인위적 재난, 산업안전보건, 프로젝트 관리, 등)을 적용 범위로 하고 있다. 따라서 리스크 관리 규격을 제품안전경영프로그램으로 활용하기 위해서는 적용범위를 제조물 결함에 의한 배상 책임에 초점을 둔 전문화된 규격이 필요하다. 본 연구는 선진 각국에서 발표한 리스크 관리에 관한 규격 중에서 제품 안전에 적용하기에 적합한 규격을 평가하고 이를 제품안전경영프로그램에 적용하는데 어떤 문제가 있는지를 검토하였다.

## 2. 리스크 관리 규격의 국내외 현황

현재까지 국가규격으로서 리스크 관리기법을 채택한 나라는 호주, 뉴질랜드, 캐나다, 일본 및 영국이며 유럽공동체에서 리스크 평가기법의 표준화를 진행하여 초안이 완성되었다.

리스크 관리에 관한 국가 규격은 1995년 호주와 뉴질랜드에서 처음으로 제정되었다 [12]. 캐나다에서는 1997년에 제정되었고[3], 일본에서는 1998년에[15], 영국에서는 2000년에 각각 제정되었다[1]. 미국은 미국방성 규격으로 군수제품에 대해 1977년부터 적용해오던 시스템안전프로그램규격을 2000년에 개정하여 이를 리스크 관리규격으로 대체하였다[4]. 유럽 연합은 리스크 평가에 관한 유럽 공동체 단위의 통일된 규격을 제정하려는 노력을 기울이고 있다. ISO에서는 현재 리스크 관리에 관한 용어 지침까지 마련하였고[10], 제품 개별적으로 리스크관리규격을 발표하고 있다. 각국의 리스크 관리와 관련한 규격제정 활동을 살펴보면 다음과 같다.

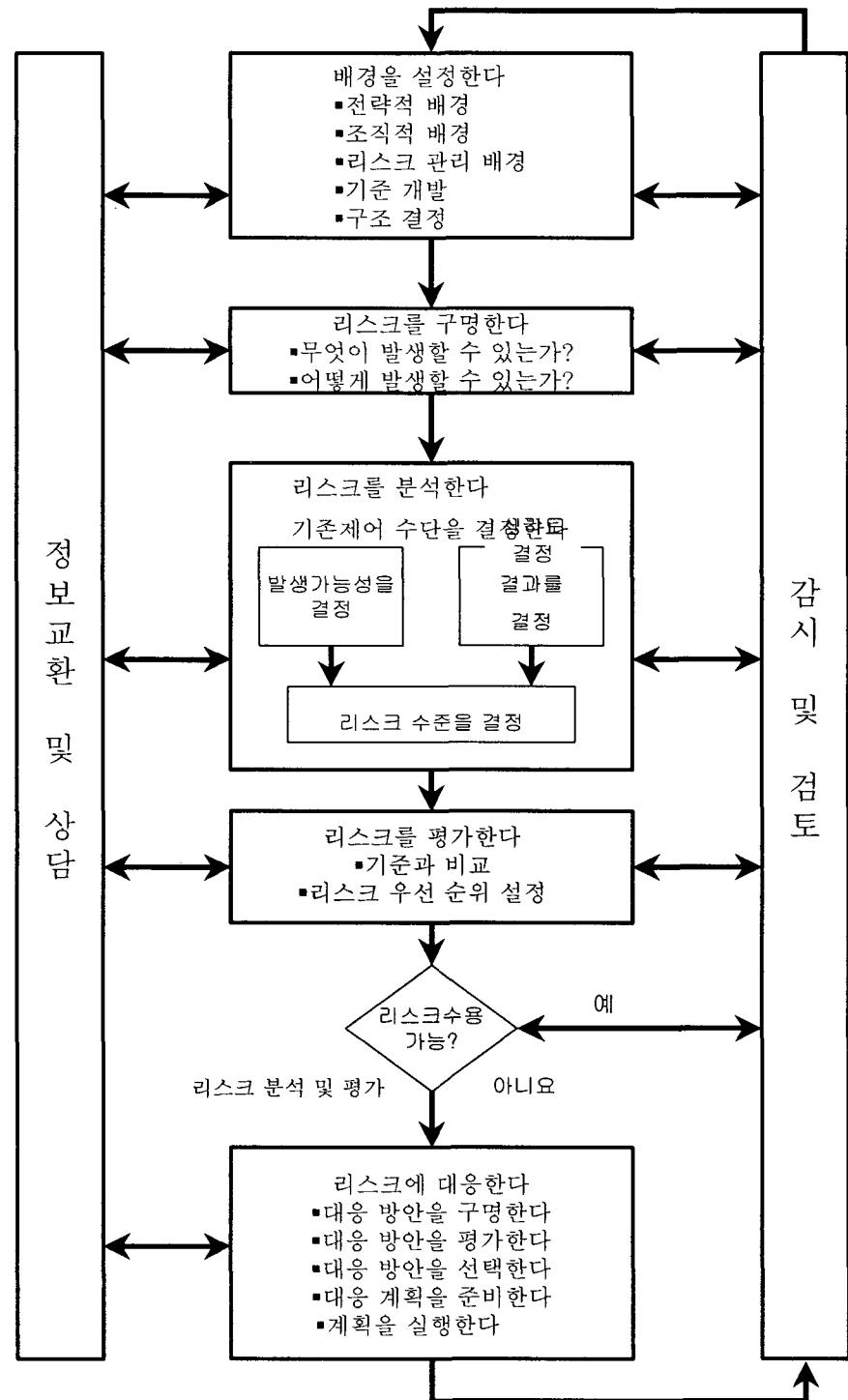
## 2.1 호주와 뉴질랜드리스크 관리 규격 (AS/NZS 4360: 2000)

1994년 5월 호주 퀸스랜드 주정부의 사업, 산업 및 지역개발부의 사업 입법 검토 위원회는 리스크 관리 원리를 모든 정부부처에서 잠재된 손실을 피하고 기대 이익요소를 찾아내는데 적용할 수 있다고 보고하였다. 전문가 집단이 리스크 관리를 규격으로 제정하는 과정에 착수하고 여러 종류의 리스크(질병, 경제, 환경, 재무, 인간, 자연적인 위험, 산업안전보건, 제품배상책임, 공공배상책임, 보안, 등)와 그에 대한 결과를 분석하였다. 리스크 관리 과정 그 자체는 대부분 보험 분야의 관행을 따랐으나 여러 분야로 적용되도록 확장되었다.

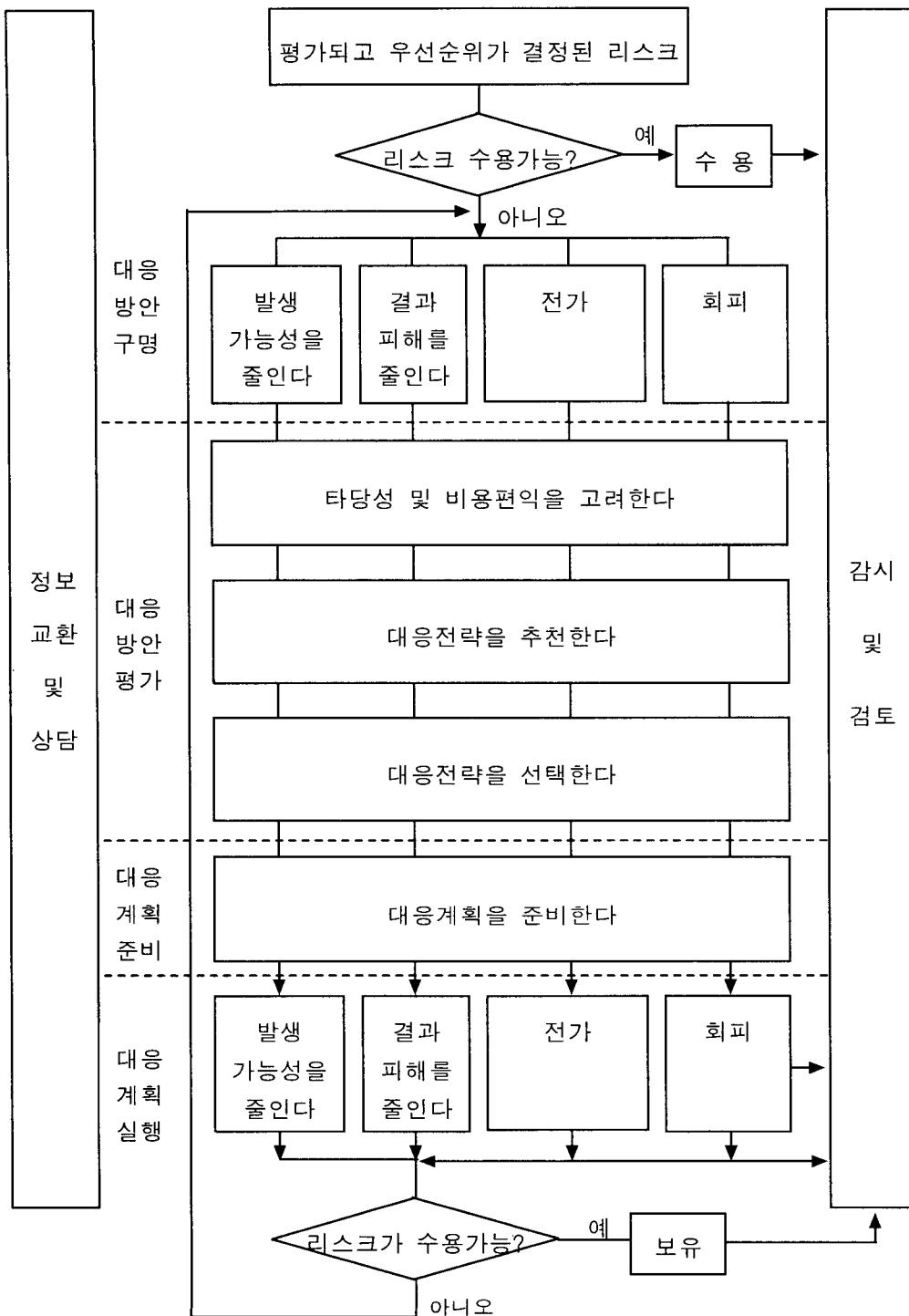
호주표준협회와 뉴질랜드표준협회가 공동으로 1994년 10월 리스크 관리에 관한 규격초안을 발표하고 전문가의 의견을 수렴하였다. 이 규격은 두 나라의 모든 조직에 적용될 수 있도록 작성되었다. 규격의 정식 명칭은 “리스크 관리”이다. 규격은 단계적으로 구성되었고 이를 단계를 반복적으로 적용하면 리스크 수준 저감이라는 목표 달성을 할 수 있도록 설계되었다. 이 규격의 궁극적 목적은 리스크 관리과정이 조직의 기준 관리 관행의 일부로서 흡수 통합되어 조직 문화의 일부가 되도록 하는 것이다. 이 규격의 적용 범위는 제품배상책임을 비롯하여 자산관리, 경영중단, 조직개혁, 건설활동 등 28개의 분야로 분류되어 있지만 기업 활동과정에서 만나는 다양한 리스크가 적용 대상이 될 수 있다.

리스크 관리과정은 조직 배경에 대한 이해, 조직 배경 설정, 리스크 파악(identification), 리스크 분석, 리스크 평가 및 우선 순위결정, 리스크 대응, 감시 및 검토의 7 단계로 구성되었고 독립적으로 수행되는 감사에 대비하여 각 단계에 대한 문서화가 포함되었다. 리스크 관리 과정의 주요 활동을 요약하면 다음과 같다 <그림 1>.

- (1) 배경을 설정한다. : 전략, 조직 및 관리의 배경을 설정한다. 이 배경을 바탕으로 세부 과정이 수립된다. 리스크를 평가하는 기준(criteria)을 설정하여야 하며 분석구조가 정의되어야 한다.
- (2) 리스크를 구명한다. : 심층 분석에 들어가기 위해 무엇이 어떻게 왜 일어날 수 있는가를 구명한다.
- (3) 리스크를 분석한다. : 리스크에 대한 기준의 제어수단을 결정하고 기준의 제어수단을 활용한 리스크 제어의 경우 그 결과와 발생가능성에 대해 분석한다. 분석을 통해 발생 가능한 결과의 범위와 그 결과가 얼마나 자주 발생할 것인지를 고려한다. 결과와 발생 가능성은 결합되어 리스크 수준을 추정하는데 사용된다.
- (4) 리스크를 평가한다. : 추정된 리스크 수준을 미리 설정한 기준과 비교한다. 이로부터 리스크에 대한 우선순위를 매길 수가 있고 관리의 우선 순위를 구명할 수 있다. 추정된 리스크 수준이 낮으면 리스크는 허용 범주에 들게되고 이에 대한 리스크 대응은 하지 않아도 된다.
- (5) 리스크에 대응한다. : 낮은 우선 순위의 리스크는 수용하고 감시한다. 다른 리스크 (높은 우선 순위의 리스크)에 대해서는 구체적인 리스크 관리계획을 세우고 실행한다. 여기에는 리스크에 대한 자금 조달 계획도 포함된다 <그림 2>.
- (6) 감시 및 검토 : 리스크 관리 시스템의 성과를 감시하고 검토한다. 또한 리스크 관리 시스템에 영향을 줄 수 있는 변동사항에 대해서도 감시하고 검토한다.
- (7) 정보교환 및 상담 : 내부 및 외부 관계자들과 리스크 관리과정의 각 단계와 과정 전체에 대해 필요한 경우 항상 의견교환을 하고 전문가들과 상담하여야 한다.



<그림 1> 리스크 관리 과정.



<그림 2> 리스크 대응 과정

호주 뉴질랜드의 리스크 관리에 관한 규격 발표 이전까지 리스크는 보험 알선, 보험성 자금 조달 프로그램, 헛징(hedging), 스와프(swap), 물품 교역, 의료분야에서의 품질보증 등의 의미로 제각각 다양하게 해석되고 있었다. 그러나 1995년 11월 5일 세계에서 처음으로 리스크 관리에 관한 규격 AS/NZS 4360: 1995를 발표한 이후 리스크 관리가 다양한 분야에 일관된 방법으로 적용될 수 있다는 인식을 주게 되었다. 호주 및 뉴질랜드 규격은 이후 1999년 3월 약간의 개정을 한 후 최근에 AS/NZS 4360:2000이 발표되었다.

AS/NZS 4360에서 리스크는 목표에 영향을 미칠 어떤 부정적, 긍정적 사건이 발생할 기회로 정의되며 사건 결과의 심각성과 사건의 발생 가능성으로 측정된다. 이 규격은 리스크 관리의 배경을 광범위하게 정의하고 있다. 여기에는 조직의 재정적, 운용적, 경쟁적, 정치적(대중의 인지도, 이미지), 사회적, 고객입장, 문화적 및 법률적 측면이 포함된다.

이 규격의 특징은 (1) 리스크를 기회와 손실의 조합으로 처리하고 있으며 (2) 모든 관계자에 대한 책임을 인정하고 있고 (3) 모든 조직의 피고용인들이 리스크에 관한 정보교환 할 것을 적극 권장하고 있으며 (4) 리스크 관리의 각 과정에 대한 문서화를 강조하고 있으며 (5) 리스크 평가과정에서 정성적인 방법과 정량적인 방법 모두 사용할 것을 추천한 것이다. 규격의 부속서에 수록된 리스크 기재사항은 모든 종류의 리스크를 컴퓨터 지원 도구를 이용해 처리할 수 있는 모형이 될 수 있다. 이 규격은 리스크 관리를 학문적 차원으로부터 실제 적용할 수 있는 실용분야로 옮긴 첫 번째 업적으로 평가받고 있다.

## 2.2 캐나다 리스크 관리 규격 (CAN/CSA-Q850-97)

캐나다 표준 협회는 호주와 뉴질랜드의 리스크관리 규격 AS/NZS 4360:1995의 뒤를 이어서 세계에서 두 번째로 리스크 관리에 관한 규격 CAN/CSA-Q850-97을 1997년 10월에 발표하였다. 규격의 정식 명칭은 “의사결정자들을 위한 리스크 관리 지침, 캐나다 국가 규격”이다. 이 규격의 적용 분야는 건강, 재산, 환경 및 그 밖의 가치 있는 대상에 대한 상해나 손상을 줄 수 있는 모든 위험성으로 포괄적이다.

이 규격의 주요 장점은 종래의 리스크 척도에 포함된 주요 개념(빈도 및 결과)에 손실에 대한 인식(perception)을 추가시켰다는 것이다. 특히 일반 대중이 느끼는 손실에 대한 인식(재난의 잠재성, 결과에 대한 공포심 등)은 일부 전문가 집단이 인식하는 손실보다 더 중요할 수도 있는데 캐나다 규격에서 처음으로 이 개념을 포함시켰다.

캐나다 규격 역시 리스크가 모든 관계자에 미치는 영향을 중요시하고 있으며 각 과정에서 관계자들과의 정보교환을 강조하고 있다.

이 규격에서는 조직이 직면한 리스크 현안을 다루기 위해 내부, 외부의 전문가 및 관계자 대표로 구성된 리스크 관리 팀을 학제간으로 구성할 것을 추천하고 있다. 이 규격은 리스크 정보 센터를 구성하여 현안에 대한 문서화, 의사 결정범위, 역할과 책임에 대한 식별, 의사 결정자들에 대한 식별, 분석의 상세 사항, 관계자들의 반응, 의사결정을 지원하는 문서화 등을 지원하도록 권고하고 있다.

이 규격의 단점으로는 리스크가 손실의 개념으로 한정되어 있다는 점이다. 현재 리스크는 기회와 손실의 양 개념을 포함하여 정의하는 것이 일반적 추세이다. 또 다른 단점은 캐나다 규격은 호주/뉴질랜드 규격만큼 포괄적이지 않다는 점이다. 예를 들면 리스크의 종류로서 재무 리스크가 빠져 있고 관계자 집단 중 중요한 두 부류, 공급자와 수요자 집단이 간과되어 있다.

### 2.3 일본의 리스크 관리 규격 (TR Q 0001: 1998)

일본에서는 자연 재해, 및 인위적 재해에 대한 대책으로 단순하고도 사전 예상 가능한 위협이나 위기 뿐 만 아니라 예상을 초월한 사태에 대해서도 위기 관리 시스템을 구축하도록 필요한 원칙 및 요소를 규정한 지침을 1998년에 발표하였다. 규격의 정식 명칭은 “위기 관리 시스템”이다. 규격의 최종 목적은 조직이 위기관리 시스템을 확립하여 충실을 기해 나감으로써 개개의 조직 및 사회 전체의 위기에 대한 대응력을 강화시켜 나가는 것이다. 이 규격에 규정되어 있는 위기 관리 시스템의 원칙이나 요소는 기존 관리 시스템 요소와 독립적으로 운영될 필요가 없이 기존의 시스템에 위기관리 요소를 추가하도록 하였다. 특히 위기 관리 계획과정을 목적의 명확화, 위험파악, 위기의 분석평가, 위기 대응으로 설정하여 기존의 리스크 관리과정을 위기 관리에 그대로 도입하도록 하였다. 따라서 이 규격은 리스크 관리를 위기관리에 적용한 사례라고 볼 수 있다.

### 2.4 영국의 리스크 관리 규격 (BS-6079-3:2000)

영국은 리스크 관리에 관한 규격 준비는 가장 일찍 준비하였지만 호주, 뉴질랜드, 캐나다, 일본의 발표 사례를 참조하고 기존의 관련 규격을 보완하여 네 번째 순서로 리스크 관리 규격을 발표했다. 공식적인 규격명칭은 “프로젝트 관리 제3부: 프로젝트 리스크와 관련된 사업 관리 지침”이다. 적용범위는 프로젝트 리스크로 한정되어 있으나 프로젝트 대상이 광범위하기 때문에 실제적으로는 제품안전관리를 포함하여 광범위하게 적용될 수 있다.

이 규격은 리스크 관리를 조직 또는 사업에 있어서 그 규모나 활동, 부문에 관계없이 가장 핵심적인 과정으로서 간주하고 있으며 사회의 경제적 번영에 크게 기여할 수 있다고 보고 있다. 이 규격은 리스크를 파악하고, 평가하고 제어하는 과정을 광범위하게 수행하면 초기 단계에서도 리스크가 체계적으로 관리될 수 있다는 입장을 취하고 있다.

리스크 관리에 관한 영국 규격은 리스크 관리에 관한 전통적인 기본 틀, 과거 및 현재의 관행을 그대로 유지하고 있는 것이 특징이다. 따라서 호주/뉴질랜드 규격과 비교하면 새로운 내용이 추가된 것이 거의 없다.

리스크 관리 절차는 리스크 파악, 리스크 분석, 리스크 평가, 및 리스크 대응으로 이루어져 있다. 리스크의 개념은 부정적인 면(손실)과 긍정적인 면(기회)을 모두 포함하여 정의하고 있다. 이 규격의 다른 특징으로는 리스크에 관한 의사결정이 전략적(장기적 목적), 전술적(중기적 목적), 운용적(단기적 목적)의 3단계로 이루어진다고 분류하고 있다는 점이다.

이 규격의 부속서 B는 주목할 필요가 있는데 여기에는 여러가지 리스크 관리와 분석도구가 소개되어 있다 여기에는 가정분석(assumption analysis), 창조능력개발법(brainstorming), 점검표(checklist), 중요도분석(criticality analysis), 누적빈도작성(cumulative frequency plot), 의사결정분석(decision analysis), 델파이기법(delphi technique), 전문가 인터뷰(expert interview), 사상수분석(event tree analysis), 결함수분석(fault tree analysis), HAZOP연구, 영향다이아그램(influence diagram), 몬테카를로 시뮬레이션(Monte Carlo simulation), 조언목록(prompt list), 리스크 기재사항(risk register), 리스크 데이터베이스(risk database), 민감도분석(sensitivity analysis) 등이 수록되어 있다. 그러나 여기에도 시나리오분석법과 같은 일부 중요한 기법이 빠져있다.

## 2.5 미국의 리스크관리 규격 (MIL-STD-882D; 2000)

미국 국방성에서는 군수제품에 대한 시스템 안전성 확보를 위해 시스템 안전프로그램 요구 사항(system safety program requirements)들에 대해 관계자들이 수행해야 할 임무(task) 형태를 다소 복잡하게 구성하여 적용해오고 있었다. 최근에 이 규정들을 대폭 단순화 시켜 전형적인 리스크 관리규격으로 개정하여 발표하였다. 규격의 정식명칭은 “시스템안전을 위한 관행 규격 (MIL-STD-882D)”이다. 이 규격에서 리스크는 시스템의 수명 주기 중 시스템이 사망, 상해, 직업병, 재산상 손실, 환경상 손실을 초래할 수 있는 재난(mishap) 리스크로 한정하고 있다. 리스크 관리 절차는 일반적인 리스크 관리 과정과 동일하게 재난 리스크를 파악하고, 평가하고, 시스템 사용자나 일반 고객이 수용할 수 있는 수준으로 리스크를 저감시키는 순서로 구성되어 있다. 이 규격은 시스템 안전 프로그램 요구사항으로부터 개발되었기 때문에 제품안전 경영 프로그램 형태로서 적합하다.

## 2.6 유럽연합의 리스크 분석지침 개발 프로젝트

유럽연합 상호 연구센타(European Commission Joint Research Center; EC-JRC)에서 주최한 “리스크 기반 의사결정 일치를 위한 워크샵” [2]에서 유럽 연합의 각국에서 공동으로 사용할 수 있는 리스크 분석의 참조 모형을 개발하기로 합의하고 작업에 착수하여 초안을 작성하였다. 이미 ISO, IEC 등의 국제 규격개발기구에서 특정분야의 기술체계에 대한 리스크 분석 규격제정 작업(예를 들면 ISO14971-1: 의료기기에 대한 리스크 분석 적용 [9], ISO 14121: 기계 안전성을 위한 리스크 평가 원칙 [8], IEC 300-3-9: 기술적 시스템의 리스크 분석 [7], IEC 61511-3: 프로세스 산업분야의 안전계장시스템을 위한 위험성 및 리스크 분석 응용 지침 [6])을 상당 부분 진행하였으므로 EC-JRC는 여러 나라의 여러 산업분야에서 널리 받아들여지는 규격을 제정하는데 무리가 없을 것으로 보고 있다 [2]. 이 모임에서는 리스크 평가에 관한 특정 표준을 채택하는 대신 리스크 관련 의사결정자들이 여러 분야의 리스크에 대한 이해를 도와주기 위한 리스크에 관한 표준 접근방법 (template)과 참조체계 (reference system)를 채택하기로 하였다. 또한 기존의 CEN, ISO, IEC에서 발표한 리스크 관련 규격을 준수할 것에 의견 일치를 보았다.

## 2.7 국내의 관련 규격

국내에서는 한국산업안전공단이 영국 규격 BS-8800에 기반을 두고 자체 코드로 발표한 안전보건 경영시스템 구축에 관한 지침 (G-04-1999) [16]에 부분적으로 리스크 관리기법이 도입된 것 외에는 리스크 관리기법이 정식 규격으로 도입되지 않았다. 특히 제품 안전과 관련되어 리스크 관리 기법을 도입한 사례는 전무하다.

한국산업안전공단 코드에서 리스크 관리 기법은 사업장내 자율안전활동의 원활한 운영을 위한 기준의 일부으로 사용되고 있다. 이 지침에서 도입하고 있는 리스크 관리부분은 안전성 평가 기법으로서의 리스크 구명, 분석 및 평가이다.

그 밖에는 금융, 보험 분야에서 일부 리스크 관리 기법들을 도입해서 사용하고 있지만 (예를 들면 금융기관에서 도입하는 통합위험관리시스템) 이에 대한 체계적인 규격은 아직 개발되지 않은 상태이다.

## 2.8 현행 리스크 관리 규격의 문제점

현재까지 발표된 리스크 관리에 관한 규격을 분석해보면 호주 및 뉴질랜드에서 개발한 규격이 적용범위의 포괄성, 리스크 개념의 확장성, 리스크 관리과정의 표준적 적용 및 채택, 리스크 기재사항 등 부속서 내용의 충실도 측면에서 지금까지 발표된 국가규격 중에서는 가장 우수하다고 평가할 수 있다. 다만 리스크 구명 및 분석 평가에 사용될 상세 기법에 대한 소개가 없다든지 일반 기업에서 참조하기 편한 구체적 사례가 없다든지 하는 단점이 있다. 이 부분에 대한 개선 방안으로는 역시 호주 뉴질랜드 국가 규격기구에서 후속으로 발표하고 있는 추가적 지침이나 개선 사례를 지속적으로 추적하여 한국 규격을 보완하는 것이 가장 좋다고 생각된다.

## 3. 리스크 관리 과정의 제품 안전경영프로그램에 대한 적용

안전 경영프로그램이란 제품의 전 수명주기를 통하여 적시에 체계적, 경제적인 방법으로 제품 안전 요건을 만족시키는 안전관리 활동을 말한다. 안전 경영 프로그램에 포함되어야 할 기본 요소로서 Robertson et al (1986) [13]은 (1) 위험 가능성의 확인, (2) 안전프로그램 개발 및 실행, (3) 프로그램 효율성 측정의 세 가지 과정을 제시하였다. 안전프로그램으로서의 주요 요소를 포함하면서 지속적인 관리를 통해 제품안전을 확보하기 위해 수행해야 할 제품안전 경영프로그램에 대하여 최근에 다음과 같은 세 가지 대안이 제시되었다.

제품안전경영프로그램의 주요 활동사항으로 변승남과 이동훈(2000) [14]은 경영자 책임 및 조직체제 시스템, 제품 안전 설계 시스템, 제품 안전보증 시스템, 제품 시정시스템, 문서관리 시스템을 제시하였다.

경영자 책임 및 조직체제 시스템구축 과정에서는 제품 안전에 대한 경영자 책임을 확립하고 안전조직체제를 구성한다. 이 과정에는 최고경영자의 의지 확립 및 선언, 제품안전 위원회(집행)구성 등의 활동이 포함된다.

제품안전보증시스템 구축 과정에서는 국내외 안전규정, 사내규정, 인증기관에 의한 보증, 협력업체에 대한 보증 활동이 수행된다.

제품안전설계과정은 문제점분석, 위험 규명, 위험 예측, 위험 평가, 비용편익분석과정으로 구성되는데 이 부분은 리스크 관리과정 중 리스크 평가 과정에 해당한다.

감시 및 시정 체계로서 소비자의 제품 사용정보수집, 위해 제품 정보 수집, 리콜체계 구축 활동이 수행된다.

문서관리체계는 제품안전관리 수행활동의 문서화, 제품수명주기에 따른 문서관리, 협력업체에 대한 문서관리, 해결사항에 대한 문서관리, ISO 9004에 따른 문서관리 등의 업무를 수행한다.

한국표준협회 제품안전표준연구회(2001) [17]은 제품안전경영 프로그램의 주요 활동사항으로 계획, 조직, 제품안전기준설정, 안전성 분석, 안전성 평가, 문서화, 경과보고를 제시하였다.

계획과정에서는 제품안전프로그램의 목적, 범위, 시행방침, 적용규칙 등을 설정한다.

제품 안전을 위한 조직 구성과정에서는 제품안전조직의 위상, 책임, 권한 등을 설정한다.

제품안전기준 설정과정에서는 제품안전 기준을 정의하고, 위험성 종류 및 수준, 우선 순위를 설정한다.

안전성분석 및 평가 활동으로는 위험성에 대한 정성적/정량적분석 평가, 설계 심사, 제품안

전관리심사, 계약업무 심사 등이 포함된다.

제품안전관련 문서화 과정에서는 잠재위험성 보고서, 재해조사 보고서, 안전 관련 자료 등이 문서화되고 관련 경과 및 결과는 관계자들에게 보고된다.

제품안전프로그램으로서의 시스템안전프로그램 (MIL-STD-882D) [4]를 도입할 경우에는 다음과 같은 단계적 활동을 수행하여야 한다.

(1) 시스템 안전 방법 설정 및 문서화: 이 과정에서는 위험성 분석방법, 리스크 분석 및 평가 방법, 조직내 다른 시스템프로그램과의 통합 방법, 위험성 및 잔존 리스크 추적에 대한 관련자와의 정보교환 방법을 문서화한다.

(2) 위험성 파악 (identification): 제품의 설계, 제조, 유통, 사용, 폐기 과정에서 관계자에게 야기할 수 있는 위험 요소를 파악한다.

(3) 재해 리스크 분석 및 평가: (2) 단계에서 파악된 위험성요소에 대해 발생빈도, 예상되는 손실의 크기를 분석하고 기업이 설정한 리스크 기준과 비교 평가한다.

(4) 재해 리스크 저감 조치 파악: 설계를 통한 위험성 제거, 안전장치부착, 경고 제공, 절차서, 훈련방법 개발 등의 방법으로 리스크를 저감시킬 수 있는 방법을 파악한다.

(5) 수용 가능한 범위로 재해 리스크 저감: 리스크 저감 조치를 시행하여 수용 가능한 범위로 리스크 수준을 저감시킨다.

(6) 재해 리스크 저감 확인: 분석, 시험, 검사를 통해 관련 리스크가 수용 가능한 리스크 범위 안에 드는가를 확인하고 저감 조치 후의 잔존 리스크를 문서화하여 이를 추적하기 용이하도록 한다.

(7) 관계자에 의한 위험성 및 잔존리스크 수용 검토: 저감 후의 잔존 리스크에 대한 관계자들의 검토를 거쳐 수용여부를 결정한다. 수용된 리스크는 리스크 재정(risk financing)을 통한 대비 방법을 검토한다.

(8) 위험성, 위험성종료, 잔존리스크에 대한 추적: 제품수명주기 동안 관련 리스크에 대한 추적시스템을 유지,보전해야하며 관계자들간에 지속적인 정보교환을통해 모니터링하여야 한다.

#### 4. 결론

연구자에 따라 약간씩의 차이는 있으나 현재까지 제안된 제품안전 경영프로그램을 비교하면 <표 1> 각 대안 별로 제품 안전을 보장하기 위한 관리 절차에 일치하는 부분이 많으며 제품안전 보장의 중추적 활동은 리스크 관리과정-리스크 관리 전반에 대한 배경 설정, 리스크 구명, 리스크 분석, 리스크 평가, 리스크 대응, 정보교환, 및 지속적인 감시, 문서화-과 일치함을 알 수 있다. 리스크 관리 규격은 단계적이고 반복적으로 적용되는 시스템 규격이므로 기업에서 제품안전경영을 위한 시스템 규격으로 도입하기 편리하고 타 분야-예를 들면, 재정, 투자, 연구, 개발, 등-의 리스크 관리 또는 다른 시스템 규격 (ISO 9000, 14000)과 통합 운영하기 편리하다. 또한 리스크 관리 규격의 국제표준화 추세를 감안하면 제품안전 경영 프로그램으로 우선 고려 대상으로 판단된다. 이러한 이유로 AS/NZS 4360과 같은 리스크 관리 규격이 제품 안전경영 시스템의 기본 모형이 되는 것이 바람직하다. 다만 현행 규격이 제품 결함에 의한 기업의 배상책임만을 리스크 대상으로 하지 않고 적용대상이 포괄적이므로 제품안전 경영을 위한 관리 활동으로 전문화할 필요가 있고 기업이 실제 참조하여 운영하기 편리한 세부 지침들이 보완되어야 할 것이다. 이 들은 추후의 과제로 수행될 것이다.

&lt;표 1&gt; 리스크 관리 규격과 제안된 제품안전경영프로그램과의 비교

리스크 관리 규격(AS/NZS 4360:2000)	제품안전경영 프로그램 (변승남과 이동훈: 2000)	제품안전경영 프로그램 (한국표준협회, 2001)	시스템 안전 프로그램 (MIL-STD-882D: 2000)	안전프로그램 기본모형 (Robertson et al, 1986)
리스크 관리 전반에 대한 배경 설정	제품안전의식 고취 및 조직체계구축	계획, 조직, 제품안전기준 설정	시스템 안전 방법 설정	안전프로그램 개발 및 실행
리스크 구명	제품안전설계 절차(위험규명)	안전성 분석	위험성 파악	위험 가능성의 확인
리스크 분석	제품안전설계 절차(위험분석)	안전성 분석	재해 리스크 분석	위험 가능성의 확인
리스크 평가	제품안전설계 절차(위험평가)	안전성 평가	재해 리스크 평가	위험 가능성의 확인
리스크 대응	제품안전설계 절차(설계구현, 경고, 표시문 작성), 제품 시정 프로그램		재해 리스크 저감 조치 파악, 수용 가능한 범위로 재해 리스크 저감, 재해리스크 저감 확인, 관계자에 의한 위험성 및 잔존리스크 수용 검토	안전프로그램 개발 및 실행
정보교환, 및 지속적인 감시	감시 및 시정체계 구축	경과 및 결과보고	위험성, 위험성종료, 잔존리스크에 대한 추적	프로그램 효율성 측정
문서화	문서관리체계 구축	문서화	시스템 안전 방법에 대한 문서화	프로그램 효율성 측정

### 참고문헌

- [1] British Standard TC MS/2.(2000), BS 6079-3:2000, Project Management-Part 3: Guide to the Management of Business Related Project Risk, British Standard Institution, London.
- [2] Christian K. and Giacomo C.(2000), Promotion of technical harmonization on risk-based decision making, Summary Paper of an International Workshop, EC-DG

- JRC, Institute of Systems, Informatics and Safety (ISIS).
- [3] CSA TC on Risk management.(1997), CAN/CSA-Q850-97, Risk Management: Guideline for Decision Makers, Canadian Standards Association, Toronto.
  - [4] Department of Defence.(2000), MIL-STD-882D, Standard Practice for System Safety, Defence Standardization Program Office, Virginia.
  - [5] Greenberg H.R. and Cramer J.J.(1991), Risk Assessment and Risk Management for the Chemical Process Industry, Van Nostrand Reinhold, New York.
  - [6] IEC/SC 65A(1999), IEC 61511-3, Functional Safety: Safety Instrumented System for the Process Industry Sector-Part 3: Guidelines in the Application of Hazard and Risk Analysis, International Electrotechnical Commission, Geneve.
  - [7] IEC/TC 56(1995), IEC 300-3-9, Dependability Management-Part 3: Application Guide-Section 9: Risk Analysis of Technological Systems, International Electrotechnical Commission, Geneve.
  - [8] ISO/TC 199(1999), ISO 14121:1999(E), Safety of Machinery-Principles of Risk Assessment, International Organization for Standardization, Geneve.
  - [9] ISO/TC 210 & IEC/SC 62A(1999), ISO 14971-1:1998(E), Medical Devices-Risk Management-Part 1: Application of Risk Analysis, International Organization for Standardization, Geneve.
  - [10] ISO/TMB WG on RMT.(1999), Risk Management Terminology, International Organization for Standardization, Geneve.
  - [12] Joint TC OB7.(1999), AS/NZS 4360:1999, Risk Management, Standards Association of Australia, Strathfield.
  - [13] Robertson, M.M, Bowman, J.D. and Rosenberg, S.M.(1986). Evaluating employee participation programs addressing health, safety, and ergonomic issues in the United States. Proceedings of the Human Factors Society 30th Annual Meeting, Human Factors Society, 1111-1115.
  - [14] 변승남, 이동훈(2000), 제조물 책임과 제품 안전정책, 대한산업공학회지, 26권, 3호, 265-282.
  - [15] 일본공업표준조사회(1998), TR Q 0001:1998, 리스크관리시스템, 일본표준협회.
  - [16] 한국산업안전공단 안전일반분야 기준제정위원회(1999), G-04-1999, 안전보건경영시스템 구축에 관한 지침, 한국산업안전공단.
  - [17] 한국표준협회 제품안전표준연구회(2001), 제품안전을 위한 리스크 평가기법 및 소프트웨어 활용 지침, 한국표준협회.